Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Acceptability for Continuing Registration

PACR2004-23

Re-evaluation of 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol

The purpose of this document is to inform registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has completed a re-evaluation of 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol. The PMRA has determined that 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol is acceptable for continued registration provided that the proposed mitigation measures are adopted. Additional data requirements are identified.

This Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document provides a rationale for the proposed regulatory decision for 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol. The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to the Publications Coordinator at the address below.

(publié aussi en français)

6 July 2004

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-37608-0 (0-662-37609-9)
Catalogue number: H113-18/2004-23E (H113-18/2004-23E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2004

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 General background on re-evaluation

The PMRA is re-evaluating all pesticides, both technical grade active ingredients (TGAIs) and formulated end-use products (EPs), that were registered prior to 31 December 1994 to ensure that their continued acceptability is examined using current scientific approaches. Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, presents the details of the re-evaluation activities and program structure.

2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol has been re-evaluated by the PMRA under Re-evaluation Program 1 as described in DIR2001-03. Under Program 1, the PMRA relies as much as possible on foreign reviews, typically United States Environmental Protection Agency (USEPA) Reregistration Eligibility Decision (RED) documents, to assess Canadian pest control products. For products to be re-evaluated under Program 1, there must exist a suitable foreign review that meets the following conditions:

- it covers the main science areas, such as human health and the environment, that are necessary for Canadian regulatory decisions;
- it addresses the active ingredient and the main formulation types registered in Canada; and
- it is relevant to registered Canadian uses.

Based on the outcome of foreign reviews, the PMRA will propose, under Program 1, a regulatory decision and appropriate mitigation measures for Canadian uses of an active ingredient.

The USEPA conducted a re-evaluation of 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol and concluded that, on the basis of health and environmental risk assessments, it was eligible for reregistration with implementation of mitigation measures. These conclusions were published in a 1993 RED document for 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol. In its re-evaluation of 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol, the PMRA based its conclusions on this 1993 RED document, taking into account the Canadian use pattern and Canadian issues (e.g., the federal Toxic Substances Management Policy [TSMP]).

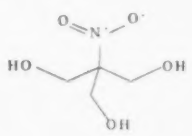
2.0 Re-evaluation of 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol

Chemical name : 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol

CAS registry number: 126-11-4

Molecular formula: $C_4H_9NO_5$

Molecular structure:



In Canada, 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol was first registered in 1981. It is a microbicide/microbiostat that is registered for use as an additive for industrial metalworking fluids, cooling towers and oil field flooding. Canadian products containing 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol are listed in Appendix I.

Based on the comparison of American and Canadian use patterns, the USEPA assessment described in the RED document for 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol is considered to be an adequate basis for the proposed Canadian re-evaluation decision. The details of the assessments conducted by the USEPA are outlined in the USEPA RED for 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol.

The federal TSMP and Regulatory Directive DIR99-03 were taken into consideration during the review of 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol, and it was concluded that 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol is not a TSMP Track 1 substance.

3.0 Proposed re-evaluation decision

The USEPA published a RED document for 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol addressing the main science areas that are necessary for Canadian regulatory decisions, i.e., human health and the environment. This document addressed uses of 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol that are also registered in Canada. Based on the USEPA RED and Canadian use pattern, the PMRA has determined that 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol is acceptable for continued registration provided that the mitigation measures specified in Section 4.0 are adopted. Additional data requirements are identified in Section 5.0.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision.

4.0 Proposed regulatory action

Based on the USEPA RED and good hygiene practices, Canadian EP labels should be amended to include the following statements to further protect workers and the environment.

In the "**PRECAUTIONS**" section:

- "Wear chemical-resistant gloves, long pants, a long-sleeved shirt and shoes plus socks during mixing, loading and other handling activities."

- "Formaldehyde can be released during use of this product. It is recommended that this product not be used in circumstances that would result in formaldehyde air concentrations in the workplace exceeding the exposure levels established by occupational health and safety authorities in your jurisdiction. If values exceed this level, it is recommended that NIOSH approved respiratory protection be worn."

In the "**ENVIRONMENTAL HAZARDS**" subsection of the "**PRECAUTIONS**" section:

- "This product is toxic to fish and other aquatic organisms. It is not to be used in circumstances that would cause or allow it to enter lakes, streams, ponds, estuaries, oceans or other waters in contravention of federal or provincial regulatory requirements. The requirements of applicable laws should be determined before using the product."

- For uses of oil field flooding, "For use in terrestrial oil wells only. Do not apply in marine and/or estuarine oil fields."

A rationale must be provided to support the need for higher application rates in Canada compared with the application rates in the United States (U.S.) for cooling towers (609 ppm in the U.S. vs. 2000 ppm in Canada) and oil field flooding (1159 ppm in the U.S. vs. 2000 ppm in Canada). This rationale and a submission to request the above label revisions is required within 90 days of finalization of the re-evaluation decision.

5.0 Additional data requirements

The technical registrant of 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol is required to submit the following within 24 months of finalization of the re-evaluation decision:

- all data (as they relate to the Canadian use pattern) submitted to the USEPA in response to the data call-in prior to the reregistration in the United States, and USEPA Data Evaluation Reports (DERs);

- all data (as they relate to the Canadian use pattern) that were required by the USEPA as a condition of reregistration of 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol;

- a commitment and schedule to address Canadian requirements that are not addressed through submission of the data outlined above. These are outlined in the PMRA's data code (DACO) tables for use-site categories (USC) # 17 and # 18. The registrant is required to address the following sections of DACO tables:
  - for the TGAI: DACOs 2 through 9, inclusive
  - for the EP: DACOs 5 through 9, inclusive

The above data and additional data may be required sooner if expansion of current uses of 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol is requested.

The PMRA is currently undertaking initiatives to address the labelling deficiencies for certain kinds of antimicrobial products, especially with respect to the "Directions for Use" section of product labels. The PMRA will announce in the near future the nature of these initiatives and any requirements to be addressed by registrants.

6.0 Supporting documentation

PMRA documents, such as DIR2001-03, and DACO tables can be found on our website at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla. PMRA documents are also available through the Pest Management Information Service. Phone: 1 800 267-6315 within Canada or 1 (613) 736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax: (613) 736-3798; E-mail: pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

The federal TSMP is available through Environment Canada's website at www.ec.gc.ca/toxics.

The USEPA RED document [*Tris(hydroxymethyl)nitromethane*] is available on the Office of Pesticide Programs' website at www.epa.gov/pesticides/reregistration under Chemical Status.

Appendix I Products containing 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol registered in Canada as of 30 March 2004)

Product name	Class	Guarantee	Registrant	Registration number
Tris Nitro 50% Aqueous Antimicrobial Agent	Commercial	50%	Dow Chemical Canada Inc.	16821
Tris Nitro 25% Aqueous Antimicrobial Agent	Commercial	25%	Dow Chemical Canada Inc.	16822
Ultra-Fresh LP-50	Commercial	50%	Thomson Research Associates	22479
Klenzoid NitroKlenz TN	Commercial	50%	Klenzoid Co. Ltd.	22707
Tris Nitro Solid Antimicrobial Agent A	Commercial	100%	Dow Chemical Canada Inc.	27103
Tris Nitro Solid Antimicrobial Agent	Technical	97%	Dow Chemical Canada Inc.	16820

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-23

Réévaluation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol

Le présent document a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol. L'ARLA a conclu que le 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol est admissible à une homologation continue à la condition que les mesures d'atténuation proposées soient mises en œuvre. Des exigences additionnelles en matière de données ont été identifiées.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour le 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la coordonnatrice des publications à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 6 juillet 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-77342-X (0-662-77343-8)
Numéro de catalogue : H113-18/2004-23F (H113-18/2004-23F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Contexte général de réévaluation

L'ARLA procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant le 31 décembre 1994, autant les matières actives de qualité technique (MAQT) que leurs préparations commerciales (PC), afin de s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux normes selon les procédés scientifiques actuels. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente en détail les activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol dans le cadre du Programme 1, tel que décrit dans la directive d'homologation DIR2001-03. Au cours de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation, intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED), de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation de produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de préparations homologuées au Canada;
- il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

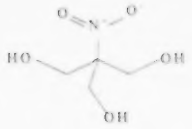
À la lumière des résultats de l'examen effectué à l'étranger, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, une décision d'homologation et des mesures d'atténuation appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada.

L'EPA a réévalué le 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol et a conclu, à la suite d'une évaluation de ses risques sanitaires et environnementaux, qu'il était admissible à une réhomologation à la condition que certaines mesures d'atténuation des risques soient mises en place. Dans le cadre de sa réévaluation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED concernant le 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol publié en 1993, compte tenu du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (par exemple la Politique de gestion des substances toxiques [PGST] du gouvernement fédéral).

2.0 Réévaluation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol

Nom chimique :	2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol
Numéro CAS :	126-11-4
Formule moléculaire :	$C_4H_9NO_5$

Formule développée :



Le 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol a été homologué au Canada pour la première fois en 1981. Il s'agit d'un microbicide/microbiostatique homologué comme additif pour les fluides utilisés dans la transformation des métaux, pour les tours de refroidissement et pour l'injection d'eau dans les champs de pétrole. Les produits homologués au Canada qui contiennent du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol sont énumérés à l'annexe I.

La comparaison des profils d'emploi américain et canadien est jugée adéquate pour rendre la décision de réévaluation proposée au Canada. Les détails des évaluations menées par l'EPA sont présentés dans le RED sur le 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol.

Au cours de l'examen du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol, l'ARLA a tenu compte de la PGST fédérale et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03. L'ARLA a conclu que ce produit n'est pas une substance de la voie 1 de la PGST.

3.0 Décision de réévaluation proposée

Le document RED de l'EPA sur le 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement. Ce RED aborde également les utilisations du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol qui sont homologuées au Canada. Compte tenu du RED de l'EPA et du profil d'emploi au Canada, l'ARLA a déterminé que l'homologation continue du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol peut être maintenue à condition que les mesures d'atténuation proposées à la section 4.0 soient adoptées. Des exigences additionnelles en matière de données sont décrites à la section 5.0.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision de réévaluation.

4.0 Mesures réglementaires proposées

Compte tenu du RED de l'EPA et des bonnes pratiques d'hygiène, l'ARLA exige que l'étiquette des PC vendues au Canada comprenne les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

À la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Porter des gants résistant aux produits chimiques, des pantalons longs, une chemise à manches longues ainsi que des chaussures et des chaussettes pendant le mélange, le chargement et les autres activités de manutention. »

- « L'emploi de ce produit peut libérer du formaldéhyde. Veiller à ce que les concentrations de formaldéhyde dans l'air, sur les lieux de travail, n'excèdent pas les seuils d'exposition établis par les autorités locales de santé et de sécurité au travail. Si ces concentrations excèdent les limites permises, porter un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH. »

À la sous-rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** de la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Ce produit est toxique pour les poissons et d'autres organismes aquatiques. Il faut éviter de l'utiliser dans des conditions susceptibles de mener à son introduction dans les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les mers ou d'autres plans d'eau, en contravention de la réglementation fédérale ou provinciale. Il faudrait prendre connaissance des exigences législatives applicables avant d'utiliser ce produit. »

- En ce qui concerne les utilisations relatives à l'injection d'eau dans des champs de pétrole : « Destiné aux puits de pétrole terrestres seulement. Ne pas utiliser dans les puits situés en milieu marin ou estuarien. »

Il faut soumettre des documents justifiant l'utilisation au Canada de doses supérieures à celles appliquées aux États-Unis (É.-U.) dans les tours de refroidissement (609 ppm aux É.-U., par rapport à 2 000 ppm au Canada) ou à des fins d'injection d'eau dans des champs de pétrole (1 159 ppm aux É.-U., par rapport à 2 000 ppm au Canada). Il faut présenter ces documents justificatifs ainsi qu'une demande de révision d'étiquette comprenant les modifications ci-dessus dans les 90 jours suivant la prise de décision relative à la réévaluation.

5.0 Exigences additionnelles en matière de données

Les titulaires d'homologation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol de qualité technique doivent présenter les données suivantes dans les 24 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation :

- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) soumises à l'EPA à la suite de l'appel de données aux États-Unis en vue de la réhomologation dans ce pays, ainsi que les rapports connexes des évaluations de données (*Data Evaluation Report* ou DER) de l'EPA;

- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) demandées par l'EPA comme condition de renouvellement de l'homologation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol aux États-Unis;

- toutes les données au sujet d'un engagement et d'un échéancier de traitement des exigences spécifiques au Canada qui ne sont pas couvertes par la présentation des données ci-dessus. Ces exigences sont composées de toutes les données indiquées dans les tableaux de codes de données de l'ARLA (CODO) pour les catégories d'utilisation n^{os} 17 et 18. Les titulaires d'homologation doivent aborder les sections des tableaux de CODO suivantes :
  - pour la MAQT : CODO 2 à 9, inclusivement;
  - pour les PC : CODO 5 à 9, inclusivement.

Les données citées précédemment de même que des données supplémentaires peuvent être exigées plus tôt si l'on demande l'extension du profil d'emploi du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol.

L'ARLA mène actuellement des initiatives pour répondre aux lacunes dans l'étiquetage de certains types d'agents antimicrobiens, particulièrement concernant le mode d'emploi. Elle annoncera bientôt ces initiatives et les exigences qui devront être satisfaites par les titulaires d'homologation des produits touchés.

6.0 Références

Les documents publiés par l'ARLA, dont la DIR2001-03 et les tableaux des CODO, sont affichés dans le site Web à www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla. On peut également obtenir ces documents en communiquant avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada (613) 736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur (613) 736-3798; courrier électronique pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée sur le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

Le RED sur le 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol (*Tris[hydroxymethyl]nitromethane*) peut être consulté sur Internet à partir de la liste sur les produits chimiques (Chemical Status List) de l'Office of Pesticide Programs dans le site www.epa.gov/pesticides/reregistration (seulement en anglais).

Annexe I Produits à base de 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol homologués au Canada en date du 30 mars 2004

Nom du produit	Catégorie	Garantie	Titulaire d'hom.	N° d'hom.
Tris Nitro 50% Aqueous Antimicrobial Agent	Commerciale	50 %	Dow Chemical Canada Inc.	16821
Tris Nitro 25% Aqueous Antimicrobial Agent	Commerciale	25 %	Dow Chemical Canada Inc.	16822
Ultra-Fresh LP-50	Commerciale	50 %	Thomson Research Associates	22479
Klenzoid NitroKlenz TN	Commerciale	50 %	Klenzoid Co. Ltd.	22707
Tris Nitro Solid Antimicrobial Agent	Commerciale	100 %	Dow Chemical Canada Inc.	27103
Tris Nitro Solid Antimicrobial Agent	Technique	97 %	Dow Chemical Canada Inc.	16820